**2015 年 3 月 26 日　（第 5 版）　　届出番号　13B1X00150CS0032
*2012 年 3 月 2 日　（第 4 版）

機械器具 16 体温計

一般医療機器 再使用可能な体温計プローブ JMDN 37340001

体温用ケーブル

【禁忌・禁止】

本製品を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

**形状

2016998-001　　2021700-001

カタログ番号	品名	リード長
165640	ディスポーザブルセンサ用中継ケーブル(1.3m)	1.3m
165641	ディスポーザブルセンサ用中継ケーブル(2.8m)	2.8m
2016998-001	体温用デュアルケーブル 50cm	50cm
2021700-001	体温用シングルケーブル 50cm	

作動・動作原理

本製品は診療所、病院において、当社製のベッドサイドモニター等で使用される体温計プローブと共に、患者の体温を測定するために使用される。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は体表面に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入したり、体表面に配置する器具をいう。
本製品は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道、又は鼻腔のみでの短期的使用を意図しており、洗浄して再使用することができる。

【品目仕様等】

項目	仕様
最大抵抗値	0.2Ω 以下(165640、165641)
抵抗値	ピン 2-ピン 7 間： 約 1400Ω ピン 7-ピン 8 間： 約 1500Ω (2016998-001、2021700-001 のみ)

**使用可能体温プローブ Type
・ Type400 シリーズ： 16560、165641、2016998-001、2021700-001

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用するベッドサイドモニタ等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 0～50℃

**使用方法

1. 体温用ケーブルをベッドサイドモニタ等の体温用コネクタにしっかりと挿入する。
2. 体温用ケーブルのコネクタに体温プローブしっかりと挿入し、体温プローブを患者の測定箇所に貼付・固定し、ベッドサイドモニタ等の画面に体温が表示されることを確認する。
3. 体温ケーブルから、体温プローブを外す際は、コネクタの固い部分をしっかりと保持し、ゆっくりと抜くこと。ベッドサイドモニタ等からも取り外す際も同様に、コネクタの固い部分をしっかり保持し、装置側を固定してゆっくりコネクタ抜くこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずにコネクタ部の固い部分を保持して行うこと。
   [リード線の断線や接触不良の原因となるため]
3. オイルや侵襲性の強い薬液・溶剤を使用しないこと。
4. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
   [当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]
5. 電気メスの対極板が正しく取り付けられていることを確認すること。[患者の火傷を防止するため]
6. 液体に漬けたりしないこと。
   破損が見られた場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： -10～60℃
   相対湿度： 10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること
   (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックすること。
3. 清掃、消毒、滅菌等
 (1) 中性洗剤あるいは石鹸液で湿らせた布で拭くこと。
 洗浄後、完全に乾燥させること。
 (2) 清掃後、エタノール、プロパノール、フェノール系消毒液やグルタールアルデヒロで消毒すること。
 (3) 滅菌は EOG により 50℃以下の温度で滅菌すること。
 EOG 滅菌後のエアレーション時間に関しては、滅菌機器メーカーの取扱説明書に従うこと。
 (4) 本製品は液体に浸さないこと。
 強度の紫外線から保護すること。

【包装】

1 本単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： エルエイチアイ テクノロジー
(シェンツェン)コリミテッド
(LHi Technology(Shenzhen)Co.,Ltd.)
国名： 中華人民共和国

製造業者： テクニカル サービス フォー
エレクトロニクス(ティーエスイー)
(TECHNICAL SERVICES FOR ELECTRONICS (TSE))
国名： 台湾

社内部品番号：5692043

取扱説明書を必ずご参照ください。